

10/15/2004
REC'D PCT/PTO 05 OCT 2004

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG



(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
30. Oktober 2003 (30.10.2003)

PCT

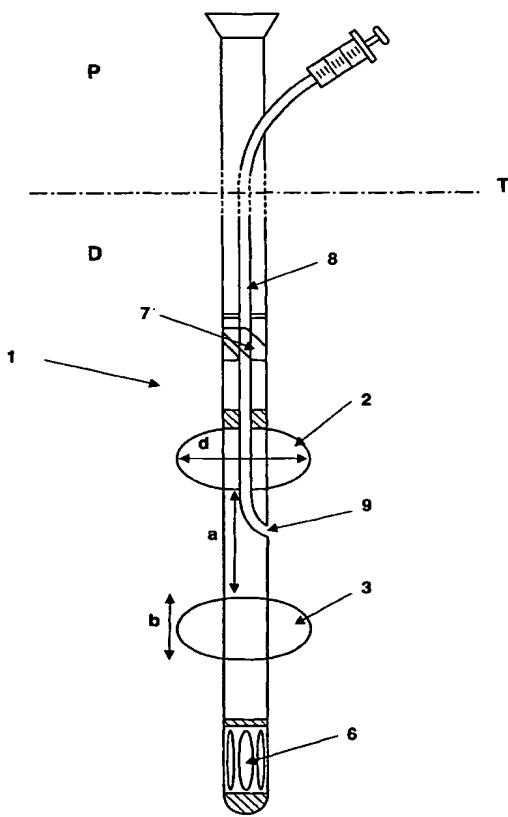
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/089041 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61M 25/10, A61B 17/00
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP03/04087
- (22) Internationales Anmeldedatum: 17. April 2003 (17.04.2003)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität: 102 17 559.4 19. April 2002 (19.04.2002) DE
- (71) Anmelder (*für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US*): UNIVERSITÄTSKLINIKUM FREIBURG [DE/DE]; Stefan-Meier-Strasse 8, 79102 Freiburg (DE).
- (72) Erfinder; und
- (75) Erfinder/Anmelder (*nur für US*): LUTTER, Georg [DE/DE]; Turmstrasse 6, 79098 Freiburg (DE).
- (74) Anwalt: RÖSLER, Uwe; Landsberger Strasse 480a, 81241 München (DE).
- (81) Bestimmungsstaaten (*national*): AE, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Bestimmungsstaaten (*regional*): ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE,

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: DEVICE FOR A MINIMALLY INVASIVE, INTRAVASCULAR AORTIC VALVE EXTRACTION

(54) Bezeichnung: VORRICHTUNG ZUR MINIMALINVASIVEN, INTRAVASALEN AORTENKLAPPENEXTRAKTION



(57) Abstract: The invention relates to a device for a minimally invasive aortic valve extraction inside the aorta. The invention is characterised in that the device is equipped with a perfusion catheter (1), which has at least one perfusion channel configured as a hollow channel and at least two dilation units (2, 3) located at a distance from one another along the longitudinal extension of the catheter in the vicinity of the distal end of the latter, both units being penetrated by the perfusion channel. In the inflated state, said dilation units form an occlusion with the wall of the aorta (A) that is at least nearly fluid-tight. At least the dilation unit on the proximal side has at least one passage, through which at least one auxiliary catheter can be guided in a fluid-tight manner for the aortic valve ablation, and/or the perfusion catheter has a working channel (8) comprising an outlet opening (9) in the region between the two dilation units, through which at least one auxiliary catheter can be guided for the aortic valve ablation.

(57) Zusammenfassung: Beschrieben wird eine Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion innerhalb der Aorta. Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, dass ein Perfusionskatheter (1) vorgesehen ist, der wenigstens einen als Hohlkanal ausgebildeten Perfusionskanal und wenigstens zwei, in Katheterlängserstreckung am distalen Katheterbereich voneinander beabstandete Dilatationseinheiten (2, 3) vorsieht, die beide vom Perfusionskatheter durchsetzt sind, im inflatierten Zustand einen zum mindesten nahezu flüssigdichten Abschluss mit der Wand der Aorta (A) bilden, von denen zum mindesten die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit wenigstens einen Durchführungskanal vorsieht, durch den zum mindesten ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag flüssigdicht durchführbar ist und/oder der Perfusionskatheter einen Arbeitskanal (8) vorsieht mit einer Austrittsöffnung (9) im Bereich zwischen beiden Dilatationseinheiten, durch den zum mindesten ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag durchführbar ist.

WO 03/089041 A1

Best Available Copy



DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL,
PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("*Guidance Notes on Codes and Abbreviations*") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion

Technisches Gebiet

Die Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion (PAVA = Percutaneous Aortic Valve Ablation) innerhalb der Aorta eines menschlichen Herzens.

Stand der Technik

Defekte an den Herzklappen, die sich entweder durch eine Klappeninsuffizienz, d.h. die Herzklappen sind nicht mehr imstande, sich vollständig zu schließen, oder durch stenosierte Klappen, d.h. die Klappen lassen sich nicht ganz öffnen, auszeichnen, bestehen häufig aus einer Kombination von Klappeninsuffizienz und Stenose. Bei der Herzklappeninsuffizienz fließt nach jedem Herzschlag Blut durch die undichte Klappe zurück, so dass die im Blutstrom vorgeschalteten Herzabschnitte mit zusätzlichen Flüssigkeitsvolumen belastet werden. In der Regel sind derartige Klappen durch künstliche Klappen zu ersetzen. Bei verengten bzw. stenosierten Klappen sind die Klappensegel zumeist an ihren Rändern zusammengewachsen oder durch arteriosklerotische Ablagerungen verhärtet, wodurch die Klappe nur unvollständig öffnet und nicht den vollen Blutstrom hindurchlässt. Die der stenosierten Klappe im Blutstrom vorgeschalteten Herzabschnitte müssen zum Durchpressen des Blutes einen höheren Druck aufbringen, so dass bei Überschreiten der Leistungsfähigkeit des Herzens eine Herzinsuffizienz die Folge ist.

Grundsätzlich stehen derzeit zwei Formen der Herzklappenoperation zur Verfügung: Im Falle eines Herzklappenersatzes wird die natürliche Herzklappe entnommen und durch eine Bioprothese oder mechanische Herzklappe operativ ersetzt. Für diese Form der Operation ist es erforderlich, dass das Operationsfeld blutfrei gemacht wird, d.h. der natürliche Blutstrom umgelenkt wird. Dies ist jedoch auch erforderlich in

Fällen, in denen die Herzklappe oder Teile der Herzklappe operativ rekonstruiert wird.

Handelt es sich jedoch lediglich um eine Dilatation der natürlichen Herzklappe, ohne diese vollständig zu ersetzen, so kann diese im Rahmen eines minimalinvasiven Eingriffes mit Hilfe eines in die Klappe eingebrachten dilatierbaren Elementes erfolgen. Derartige minimalinvasive Eingriffe werden unter Zuhilfenahme geeigneter Herzkatheter-Werkzeuge, die über das natürliche Gefäßsystem des Menschen in den zu behandelnden Herzabschnitt eingeführt werden, zumeist durch den Kardiologen durchgeführt.

Beispielsweise sei in diesem Zusammenhang auf die US 5,840,081 verwiesen, in der eine Vorrichtung zur Implantierung einer künstlichen Herzklappe beschrieben ist. Hierbei sieht der Katheter einen dilatierbaren Stent an seinem distalen Ende vor, der mit Hilfe eines inflatierbaren Ballons in einen aufgespreizten Zustand überführbar ist, durch den die geschädigte, natürliche Herzklappe an die Gefäßwand gedrückt wird und dessen Innenraum von einer künstlichen Herzklappenmembran überspannt wird.

Eine ähnliche Vorrichtung ist der DE 199 04 975 A1 zu entnehmen, in der eine Vorrichtung zur intravasalen Herzklappenoperation beschrieben ist, die für die Implantation einer flexiblen Herzklappenprothese bei vorliegender Herzklappeninsuffizienz geeignet ist.

Soll jedoch die erkrankte Herzklappe gezielt aus dem Herzen extrahiert werden, so ist es mit den heutigen medizinischen Mitteln unvermeidbar, die Extraktion mit großem chirurgischen und intensiv-medizinischen Aufwand bei eröffnetem Brustkorb sowie Herzen durchzuführen. Hierbei wird der zu behandelnde Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen, die unter Ausschluss des zu behandelnden Herzens einen extrakorporalen Blutkreislauf aufrecht erhält. Trotz der seit langem, erfolgreich praktizierten Operationstechnik ist die Extraktion bzw. Ablation bspw. der Aortenklappe sehr aufwendig durchzuführen.

Dieser Umstand deutet zweifellos darauf hin, dass alternative Überlegungen, eine Herzklappenextraktion auf minimalinvasivem Wege durchzuführen, auf noch viel größere Schwierigkeiten stoßen werden, als es mit der vorstehend beschriebenen konventionellen Operationstechnik ohnehin der Fall ist. Eines der Probleme liegt darin, dass die Entfernung der Klappe unter hohen Druck im Blutstrom erfolgen muss.

In der WO 93/01768 ist ein Kathetersystem zur minimalinvasiven intravasalen Aortenklappenextraktion beschrieben, mit dem der vorstehend aufgezeigte äußerst schwierige Weg einer minimalinvasiven Herzklappenextraktion beschritten wird. Der in dieser Druckschrift beschriebene, durch das natürliche Gefäßsystem des Menschen einführbare Katheter sieht einen Arbeitskanal vor, an dessen distalen Ende eine Arbeitskapsel angebracht ist, innerhalb der ein ausfaltbares, siebartig ausgebildetes Schirmelement vorgesehen ist. Dieses wird im Blutstrom stromab zur Aortenklappe positioniert und mit Hilfe eines rotierenden Messerwerkzeuges, das nachfolgend durch den Arbeitskanal zur Aortenklappe geschoben wird, die Aortenklappe lokal abgetrennt. Mögliche, durch den Abtrennvorgang in dem Blutstrom gelangende Aortenklappenbruchteile sollen durch das schirmartige Element aufgefangen und durch den Arbeitskanal extrakorporal abgesaugt werden können. Zwar ist der Gedankenansatz zur minimalinvasiven Aortenklappenextraktion unter Verwendung der in der vorstehenden Druckschrift beschriebenen Katheteranordnung durchaus als vielversprechend anzusehen, doch haften der bekannten Vorrichtung erhebliche Nachteile an. Einerseits kann durch Verwendung nur eines einzigen Auffangschirmes nicht verhindert werden, dass Aortenklappenbruchstücke in Richtung des Aortenbogens gelangen, so dass eine große Emboliegefahr besteht. Zum anderen findet der minimalinvasive Eingriff am pulsierenden, schlagenden und blutdurchströmten Herzen statt, so dass es für den Operateur sehr schwierig ist, die Katheteranordnung millimetergenau relativ zur erkrankten Herzklappe zu positionieren. Die Operation erfolgt zudem mittels Durchleuchtungsuntersuchungen, beispielsweise mittels Röntgentechnik, auf deren Grundlage der Operateur feinste Positioniermaßnahmen mit dem Katheter-Werkzeug vornehmen muss. Eine Tätigkeit, die ein Übermaß an Konzentration von Seiten des

Operateurs erfordert. Ferner kann aufgrund der nur mittelbaren Beobachtungstechnik nicht ausgeschlossen werden, dass beim tatsächlichen Aortenklappenabtrag mit Hilfe der rotierenden Messeranordnung nicht auch umliegendes gesundes Gewebe der Aortengefäßwand zu Schaden kommen.

Eine ähnliche Katheteranordnung zum Herzklappenersatz, der im Wege eines minimalinvasiven Eingriffes durchgeführt werden soll, geht aus der US 5,855,601 hervor. Zum lokalen Herzklappenabtrag ist ein Hohlkatheter mit einer an seinem distalen Ende dilatierbaren Aufnahmeeinheit vorgesehen, die sich vorzugsweise trichterförmig und fluiddicht an die Aortenwand in unmittelbarer Nähe proximalwärts zur Herzklappe anzuschmiegen vermag. Ferner ist ein Schneidkatheter vorgesehen, der durch den Hohlkatheter durch die erkrankte Herzklappe distalseits geschoben wird und an seinem distalen Ende einen inflatierbaren Schutzballon vorsieht, zu dem proximalwärts beabstandet ein ausklappbares Schneidwerkzeug angeordnet ist. Die Herzklappe wird nun durch Rotation und proximalwärts gerichtetes Bewegen des Schneidkatheters mit Hilfe des rotierenden Schneidwerkzeuges abgetragen. Der am distalen Ende des Schneidkatheters vorgesehene Ballon dient dem Operateur als wahrnehmbarer mechanischer Anschlag gegen den in der Aorta verbleibenden, nichtabgetragenen Umfangsrand der Herzklappe, so dass hierdurch dem Operateur vermittelt wird, dass das Schneidwerkzeug längs seiner proximalwärts gerichteten Bewegung die Herzklappe vollständig durchsetzt worden ist. Überdies dient der distalseits am Schneidkatheter angebrachte inflatierbare Ballon den umliegenden Gewebebereiche als Schutz gegenüber dem scharfkantig ausgebildeten Schneidwerkzeug. So weist der Schutzballon im inflatierten Zustand einen Ballondurchmesser auf, der leicht größer ist, als der Durchmesser des ausgefahrenen, rotierenden Schneidwerkzeuges.

Auch die vorstehend beschriebene Katheteranordnung zum Herzklappenabtrag erweist sich für den operativen Einsatz in der Herzkatheter-Chirurgie als unbefriedigend, zumal der Operateur beim tatsächlichen Abtrennvorgang der Herzklappenbereiche keine Möglichkeit hat, die Herzklappenbereiche individuell abzutragen. Vielmehr ist das Abtragwerkzeug aufgrund der zentrischen Führung

sowie des distalseits angebrachten Schutzbalkons nahezu mittig zu den Herzklappen ausgerichtet, so dass bei entsprechender Rotation des Schneidwerkzeuges lediglich kreisrunde Abtragegeometrien innerhalb der Herzklappen möglich sind. Gerade in Fällen, in denen der erkrankte und abzutragende Herzklappenbereich von der idealen kreisförmigen Form abweicht, ist es mit der bekannten Katheteranordnung nicht möglich, vollständige Herzklappenextraktionen vorzunehmen, ohne dem Risiko ausgesetzt zu sein, gesundes Aortenwandgewebe zu verletzen. Hinzukommt, dass der Operateur wie im vorstehenden Fall ebenso lediglich konventionelle Durchstrahlungstechniken zur Verfügung hat, um den operativen Eingriff überwachen zu können. Auf die bereits damit verbundenen Probleme ist bereits im vorstehend geschilderten Fall hingewiesen worden. Schließlich bleibt anzumerken, dass trotz Vorsehen eines Schutzbalkons am distalen Ende des Abtragekatheters nicht sicher vermieden werden kann, dass abgetrennte Herzklappenbruchstücke in den Aortenbogen gelangen können, so dass die Emboliegefahr auch mit dieser Operationstechnik bestehen bleibt.

Darstellung der Erfindung

Es besteht daher die Aufgabe, eine Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion dahingehend zu verbessern und anzugeben, dass die bei der Aortenklappenextraktion bestehende Emboliegefahr durch Gewebe- und/oder Kalkteilchen, die in den Blutkreislauf gelangen können, vollständig ausgeschlossen werden kann. Überdies soll es für den Operateur möglich sein, erkrankte Herzklappenbereiche individuell lokal und selektiv abzutragen und dies vorzugsweise unter direkter optischer Beobachtung der erkrankten Herzklappenbereiche. Insbesondere soll der Umgang mit der Vorrichtung für den Operateur vereinfacht werden, so dass Ermüdungserscheinungen, die sich aufgrund des unter höchsten Konzentrationsanforderungen an den durchzuführenden operativen Eingriff einstellen können, ausgeschlossen werden können.

(Für USA): Ferner besteht die Aufgabe ein diesbezügliches Verfahren zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion anzugeben.

Die Lösung der der Erfindung zugrundeliegenden Aufgabe ist im Patentanspruch 1 angegeben. Den Erfindungsgedanken vorteilhafte Merkmale sind den Unteransprüchen sowie der übrigen Beschreibung unter Bezugnahme auf die Ausführungsbeispiele im einzelnen angegeben. Gegenstand des Anspruches 14 ist ein erfindungsgemäßes Verfahren.

Erfindungsgemäß ist eine Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion innerhalb der Aorta derart ausgebildet, dass ein Perfusionskatheter vorgesehen ist, der wenigstens einen Perfusionskanal und wenigstens zwei, in Katheterlängserstreckung am distalen Katheterbereich voneinander beabstandete Dilatationseinheiten vorsieht, die beide vom Perfusionskanal durchsetzt sind, im inflatierten Zustand einen zumindest nahezu fluiddichten Abschluss mit einer Gefäßwand, vorzugsweise der Aortenwand, bilden, von denen zumindest die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit wenigstens einen Durchführungskanal vorsieht, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag fluiddicht durchführbar ist und/oder der Perfusionskatheter einen wenigstens Arbeitskanal vorsieht mit einer Austrittsöffnung im Bereich zwischen beiden Dilatationseinheiten, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag durchführbar ist.

Der erfindungsgemäßen Vorrichtung liegt die Idee zugrunde, mit der Vorrichtung einen minimalinvasiven chirurgischen Eingriff am schlagenden Herzen durchzuführen können ohne dabei die Herzaktivität im wesentlichen zu beeinträchtigen, um eine Herzkappenextraktion unter vollständiger Vermeidung der bislang mit einem derartigen Eingriff verbundenen Emboliegefahr.

Hierzu ist erfundungsgemäß ein Perfusionskatheter vorgesehen, der im wesentlichen einen Hohlkanal umschließt, durch den hindurch eine Blutströmung aufrechterhalten werden kann. An sich bekannte Perfusionskatheter, wie sie beispielsweise in der US 5,545,135 beschrieben sind, dienen grundsätzlich der Dilatation stenosierter Gefäßbereiche und weisen an der Katheteraußewand eine Dilatationseinheit auf, die nach entsprechender Plazierung des Katheters an einer stenosierten Gefäßstelle

inflatiert wird, wodurch die stenosierte Gefäßwand dilatiert wird. Derartige Perfusionskatheter können als starre oder flexible Katheter ausgebildet sein, jedoch umschließen sie stets einen inneren, für die Aufrechterhaltung einer Blutdurchströmung erforderlichen Hohlkanal.

Die erfindungsgemäß ausgebildete Vorrichtung sieht im Unterschied zu bisher bekannten Perfusionskathetern zwei, in Katheterlängserstreckung am distalen Katheterbereich voneinander beabstandete Dilatationseinheiten vor, nämlich eine distalseits sowie eine davon beabstandet proximalseits angeordnete Dilatationseinheit. Beide Dilatationseinheiten sind vorzugsweise als inflatierbare Ballonelemente ausgebildet und weisen in einer besonders bevorzugten Ausführungsform eine toroidal-artige Ringform auf, wobei der Perfusionskatheter beide Dilatationseinheiten durch ihre mittige, ringförmige Ausnehmung fluiddicht durchsetzt. Die Größe, Abstand und Anordnung der Dilatationseinheiten längs der Katheterachse des Perfusionskatheters sind derart gewählt, dass die Katheteranordnung durch das menschliche Gefäßsystem vorzugsweise über die Leistenarterie in den Bereich des menschlichen Herzens geschoben werden kann. Insbesondere gilt es, die erfindungsgemäß ausgebildete Katheteranordnung derart innerhalb der Hauptschlagader im ansteigenden Anteil (Aorta ascendens) zu positionieren, so dass die distalseits am Perfusionskatheter angebrachte Dilatationseinheit unterhalb der Aortenklappe, d.h. innerhalb der linken Herzkammer, positionierbar ist, wohingegen die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit oberhalb der Aortenklappe, d.h. innerhalb der Aorta ascendens zu liegen kommt. Beide, in Katheterlängsrichtung voneinander beabstandet angeordnete Dilatationseinheiten weisen typischerweise einen gegenseitigen Abstand von ca. 2 cm im inflatierten Zustand auf und begrenzen stromab- sowie stromauf in Bezug auf den blutdurchströmten Aortenbereich, innerhalb dem sich die Aortenklappe befindet, die Aortenklappe selbst. Die Form und Größe beider Dilatationseinheiten sind derart gewählt, dass sie im inflatierten Zustand einen fluidichten Abschluss mit der jeweiligen Gefäßwand bilden. Im einzelnen bedeutet dies, dass die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit einen fluidichten Abschluss mit der Aortenwand innerhalb der Aorta ascendens bildet, wohingegen die distalseitig angeordnete

Dilatationseinheit, die sich im Bereich der linken Herzkammer, insbesondere im linksventrikulären Ausflusstrakt (LVOT) der linken Herzkammer befindet, mit den in diesem Bereich vorhandenen Gefäßwänden einen fluiddichten Abschluss eingeht.

Durchmesser der Dilatationseinheiten im inflatierten, d.h. expandierten Zustand, betragen vorzugsweise zwischen 0,3 und 2,5 cm.

Durch die erfindungsgemäße Anordnung zweier Dilatationseinheiten längs des Perfusionskatheters ist es möglich, ein die Aortenklappe enthaltendes, durch die Dilatationseinheiten sowie die von den Dilatationseinheiten begrenzte Gefäßwand eingeschlossenes Volumen einzuschliessen, das im Zustand der inflatierten Dilatationseinheiten vom natürlichen Blutstrom abgekoppelt ist. Trotz der innerhalb der Aorta im Bereich der Herzklappe geschaffenen Unterbrechung des natürlichen Blutflusses ist es dennoch möglich die Herzaktivität nahezu uneingeschränkt aufrechterhalten zu können, zumal ein angemessener Blutvolumenanteil aus der linken Herzkammer in die Aorta ascendens durch den Hohlkanal des Perfusionskatheters gelangen kann.

Um den durch den Perfusionskatheter vorgegebenen erhöhten Strömungswiderstand längs seines Hohlkanals zu reduzieren, sieht eine vorteilhafte Ausführungsform eine Pumpenvorrichtung vor, die vorzugsweise innerhalb des Perfusionskatheters integriert ist und Blut von der linken Herzkammer in die Aorta ascendens fördert. Hierzu weist der Perfusionskatheter an seinem distalseitigen Katheterende, das die distalseitig angeordnete Dilatationseinheit distalseits überragt, eine entsprechende Eintrittsöffnung auf, durch die Blut in den Hohlkanal des Perfusionskatheters gelangt bzw. angesaugt wird. In gleicher Weise ist proximalseits zur distalseitig angeordneten Dilatationseinheit eine entsprechende Austrittsöffnung vorgesehen, durch die der Blutstrom bei entsprechender Positionierung des Perfusionskatheters in die Hauptschlagader im ansteigenden Anteil austritt.

Auf diese Weise kann der natürliche Blutstrom des Herzens trotz intrakorporal eingebrochener Katheteranordnung weitgehend uneingeschränkt aufrechterhalten bleiben.

Um nun einen gezielten operativen Eingriff an der von beiden Dilatationseinheiten im inflatierten Zustand eingeschlossenen Herzklappe vornehmen zu können, ist es erforderlich, wenigstens einen Hilfskatheter in den Bereich des von beiden Dilatationseinheiten eingeschlossenen Arbeitsvolumen zu bringen. Grundsätzlich stehen hierfür zwei Möglichkeiten zur Verfügung, die alternativ oder in Kombination realisierbar sind:

Zum einen sieht die proximalseits angeordnete Dilatationseinheit wenigstens einen Durchführungskanal vor, durch den nach entsprechender Positionierung der Perfusionskatheteranordnung relativ zur Herzklappe wenigstens ein Hilfskatheter fluiddicht durchführbar ist. Andererseits ist es möglich, innerhalb des Hohlkanals des Perfusionskatheters wenigstens einen zusätzlichen Arbeitskanal vorzusehen, der im Bereich zwischen beiden Dilatationseinheiten eine Austrittsöffnung innerhalb der Perfusionskatherwand aufweist, durch die ein entsprechender Hilfskatheter in den Bereich der zu behandelnden Herzklappe führbar ist.

Für die Durchführung eines an der Herzklappe erfolgreich vorzunehmenden operativen Eingriffes, beispielsweise zu deren selektiv lokalen oder vollständigen Extraktion bzw. Ablation sieht die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit weitere Durchführungskanäle vor, durch die geeignete Katheterinstrumente in das Arbeitsvolumen einführbar sind. So bedarf es beispielsweise der Einführung zweier zusätzlicher, sogenannter koronarer Perfusionskatheter zur Aufrechterhaltung der Blutversorgung der linken und rechten Koronararterie, die während der Positionierung des Perfusionskatheters mit den beiden vorstehend erläuterten Dilatationseinheiten vom natürlichen Blutfluss abgetrennt werden. Zur geeigneten Positionierung und Durchführung der zusätzlich, erforderlichen koronaren Perfusionskatheter sieht die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit zwei entsprechende Durchführungskanäle vor, die fluiddicht mit den koronaren Perfusionskathetern abschließen.

Die koronaren Perfusionskatheter weisen selbst an ihrem distalen Ende jeweils ein dilatierbares Ballonelement auf, ein sogenannter Cuff, durch den die koronaren Perfusionskatheter selbst jeweils einen fluiddichten Abschluss mit der Eintrittsöffnung der linken bzw. rechten Koronararterie eingehen. Die Blutversorgung der Koronararterien erfolgt nach entsprechender Positionierung der koronaren Perfusionskatheter über Blut aus dem Leistenbereich vermittels geeigneter Leistenkatheter und/oder gegebenenfalls mittels zwischengeschalteter externer oder interner Pumpe

In besonders vorteilhafter Weise sieht die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit Durchführungskanäle vor, über die ein optischer Beobachtungskatheter in das Arbeitsvolumen einführbar ist. Ferner sind Durchführungskanäle für den Anschluss einer Ablaufleitung sowie einer entsprechenden Spülleitung vorgesehen, um das Arbeitsvolumen blutleer zu pumpen. Auf diese Weise erhält der Operateur vermittels des optischen Beobachtungskatheters unmittelbare freie Sicht auf die zu behandelnde Herzklappe, die er mit einem geeigneten Katheterabtragwerkzeug unter direkter Beobachtung abtragen kann.

Die erfindungsgemäße Vorrichtung gestattet es erstmals mit Hilfe zweier Dilatationseinheiten, die längs eines Perfusionskatheters angeordnet sind, ein blutleeres Arbeitsvolumen um die operativ zu behandelnde Aortenklappe zu schaffen, innerhalb dem der Operateur unter direkter Beobachtung die Aortenklappe unter Einsatz geeigneter Katheter-Werkzeuge in geeigneter Weise behandeln kann. Der gesamte operative Eingriff erfolgt am schlagenden Herzen, so dass auf den Einsatz einer Herz-Lungen-Maschinen möglichst verzichtet werden kann.

Durch den fluiddichten Abschluss mit Hilfe der beiden inflatierbaren Dilatationseinheiten ist überdies gewährleistet, dass jegliche abgetrennte Klappenpartikel über eine geeignete Ablaufleitung aus dem Arbeitsbereich sicher extrakorporal verbracht werden können. Das vom übrigen Blutvolumen fluiddicht

abgetrennte Arbeitsvolumen kann darüber hinaus stets mit einer geeigneten Spülflüssigkeit gereinigt werden, so dass ein möglicher Verbleib etwaiger abgetragener Partikel innerhalb des Arbeitsvolumens ausgeschlossen werden kann, wodurch die Emboliegefahr vollständig vermieden werden soll. Hinzu kommt, dass der durchzuführende herzchirurgische Eingriff ohne großen Zeitdruck durchgeführt werden kann, zumal jegliche hämodynamische Beeinträchtigungen am Herzen ausgeschlossen werden können, da gleichzeitig dafür gesorgt wird, dass die Koronararterien durchblutet werden und die Hämodynamik mit Hilfe des Perfusionskatheters aufrechterhalten bleibt.

Nach Beendigung des operativen Eingriffes werden die für den Aortenklappenabtrag erforderlichen Katheter-Werkzeuge extrakorporal aus dem Arbeitsvolumen durch die entsprechenden Durchgangskanäle entnommen sowie die Dilatationseinheiten deflatiert. Anschließend kann der gesamte Perfusionskatheter gefahrlos aus dem menschlichen Gefäßsystem herausgezogen werden.

Bei einer vollständigen Herzklappenextraktion ist es jedoch erforderlich, bevor der innerhalb des Aortenbogens positionierte Perfusionskatheter extrakorporal entnommen wird, zumindest eine die Herzklappenfunktion interimswise übernehmende Herzklappenprothese zu implantieren. Hierfür ist in einer bevorzugten Ausführungsform proximalseits zur proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit längs zum Perfusionskatheter eine ebenfalls aus einer Dilatationseinheit bestehende Schleuse vorgesehen, die entweder nachträglich nach Positionierung des Perfusionskatheters einbringbar oder gemeinsam mit dem Perfusionskatheter intrakorporal einführbar ist. Die die zusätzliche Schleuse darstellende Dilatationseinheit verbleibt auch nach Entnahme des Perfusionskatheters im Bereich der Aorta ascendens und vermag zumindest interimswise die Funktion der extrahierten Herzklappe zu übernehmen. Hierzu wird der Rhythmus, mit dem die zusätzliche Dilatationseinheit inflatiert und deflatiert wird, EKG-getriggert, so dass die Blutversorgung entsprechend dem natürlichen Herzrhythmus gewährleistet wird.

Die auf diese Weise arbeitende und installierte Schleuse übernimmt solange die aufgrund der Extraktion der natürlichen Herzklappen fehlende Herzklappenfunktion, bis eine neue Herzklappe, beispielsweise in Form eines Herzklappen-Stents eingesetzt wird.

Kurze Beschreibung der Erfindung

Die Erfindung wird nachstehend ohne Beschränkung des allgemeinen Erfindungsgedankens anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnungen exemplarisch beschrieben. Es zeigen:

Fig. 1 Querschnittsdarstellung durch ein menschliches Herz mit eingebrachter Perfusionskatheteranordnung,

Fig. 2 schematische Darstellung eines erfindungsgemäß ausgebildeten Perfusionskatheters,

Fig. 3 Draufsicht (Transversalschnitt) auf das proximalseitig angeordnete Dilatationselement,

Fig. 4 schematische Querschnittsdarstellung (Coronarschnitt) des intrakorporal verbrachten Perfusionskatheters im Bereich der zu extrahierenden Herzklappe,

Fig. 5 Schematische Darstellung aller wesentlichen Komponenten für die erfolgreiche Durchführung einer Herzklappenextraktion, und

Fig. 6 Alternatives Ausführungsbeispiel für eine Dilatationseinheit.

Wege zur Ausführung der Erfindung, gewerbliche Verwendbarkeit

Fig. 1 zeigt ein Schnittbild durch das menschliche Herz, dem der Verlauf der Aorta A (Aorta ascendens), die innerhalb der Aorta A vorgesehene Aortenklappe AK sowie der linksventrikuläre Ausflussbereich LVOT der linken Herzkammer LK zu

entnehmen sind. Im einzelnen gilt es, die Aortenklappe AK patientenschonend aus der Aorta A zu extrahieren. Hierfür sieht der erfindungsgemäß ausgebildete Perfusionskatheter 1 zwei Dilatationseinheiten 2, 3 vor, die als inflatierbare Ballonelemente ausgebildet sind derart mittels des Perfusionskatheters 1 relativ zur Aortenklappe AK positioniert sind, dass die Dilatationseinheiten 2, 3 die Aortenklappe AK beidseitig längs zur Aorta A einschließen. Die Dilatationseinheiten 2, 3 sind derart dimensioniert, dass sie im dilatierten Zustand mit den entsprechenden Gefäßwänden der Aorta bzw. des LVOT einen fluiddichten Abschluss bilden. Somit ist ein fluiddichtes Arbeitsvolumen 5 geschaffen, innerhalb dem sich die Herzklappe AK befindet.

Zur Extraktion der Herzklappe AK gilt es im weiteren, das Arbeitsvolumen 5 von Blut zu befreien, so dass es möglich wird unter optischer direkter Beobachtung durch den Operateur die Herzklappe AK kontrolliert und gezielt abzutragen, wie es im einzelnen im weiteren beschrieben wird. Etwaige, sich innerhalb des Arbeitsvolumens 5 befindliche Klappenbruchstücke können aufgrund der fluiddichten Abtrennung des Arbeitsvolumens 5 gegenüber den übrigen Gefäßvolumenbereichen nicht in die angrenzende Blutbahn gelangen. Vielmehr gilt es, derartige Bruchstücke gezielt über entsprechende Ableitungen extrakorporal zu verbringen, auch hierzu wird im weiteren eingegangen. Um den natürlichen Blutfluss zwischen der linken Herzkammer LK und der Aorta A auch während des operativen Eingriffes aufrechterhalten zu können, dient der Perfusionskatheter 1 als Durchführungsleitung für eine aus der linken Herzkammer LK in die Aorta A gerichtete Blutströmung.

Nur aus Gründen der Vollständigkeit sei darauf hingewiesen, dass aus dem Schnittbild gemäß Fig. 1 eine in die linke Herzkammer LK hineinreichender Führungskatheter 4 zu ersehen ist, der für den Perfusionskatheter 1 als Navigationshilfe dient und vom Leistenbereich des zu behandelnden Patienten aus in die in Figur 1 dargestellte Lage gebracht wird bevor der Perfusionskatheter 1 durch das menschliche Gefäßsystem in das Herz eingeführt wird.

In Fig. 2 ist eine schematisierte Darstellung einer konkreten Ausführungsform eines Perfusionskatheters 1 dargestellt. Zum grundsätzlichen Verständnis der Abbildung sei angemerkt, dass die eingetragene Trennlinie T rein zur besseren graphischen Darstellung den in den Herzbereich hineinragenden distalen Katheterbereich D vom proximalen Katheterbereich P trennt, der mit entsprechenden extrakorporalen Bedien- und Einführelementen, auf die im weiteren nicht eingegangen wird, verbunden ist.

Der distale Perfusionskatheterbereich D weist zwei Dilatationseinheiten 2, 3 auf, die in Katheterlängsrichtung voneinander beabstandet angeordnet sind. Typischerweise beträgt der Abstand a ca. 2 cm. Beide Dilatationseinheiten 2, 3, die als dilatierbare Ballonelemente ausgebildet sind, werden von dem Perfusionskatheter 1 mittig durchragt und weisen in dilatiertem Zustand typischerweise einen Ballondurchmesser zwischen d 1,5 und 2,5 cm auf. Die Ballondicke im expandierten Zustand beträgt typischerweise b 0,5 bis 1 cm. Die distalseitig angeordnete Dilatationseinheit 3 ist vom distalen Ende des Perfusionskatheters 1 vorzugsweise wenigstens 1 cm beabstandet. Durch entsprechende am distalen Ende des Perfusionskatheters 1 vorgesehene Bluteintrittsöffnungen 6 gelangt Blut in den inneren, vom Perfusionskatheter 1 umschlossenen Hohlraum und tritt über Blutaustrittsöffnungen 7, die proximalseitig zur proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit 2 vorgesehen sind, wieder aus dem Perfusionskatheter 1 aus.

Vorzugsweise ist innerhalb des Perfusionskatheters 1 im Bereich zwischen den Ein- und Austrittsöffnungen 6, 7 eine Pumpvorrichtung (nicht dargestellt) vorgesehen, um eine Blutströmung aufrechtzuerhalten, die in etwa der natürlichen Pumpfunktion des menschlichen Herzens entspricht. Auch können alternative Saugvorrichtungen vorgesehen sein, die die durch den Perfusionskatheter gerichtete Blutströmung verstärken, bspw. mittels einer externen Saugpumpe, die extrakorporal mit dem Hohlkatheter des Perfusionskatheters verbunden ist.

Wie im weiteren unter Bezugnahme auf Figur 3 und 4 im einzelnen ausgeführt wird, weist die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit 2 entsprechende

Durchgangskanäle (in Figur 2 nicht dargestellt) auf, durch die Hilfskatheter-Werkzeuge proximalseits durch die Dilatationseinheit 2 in den Zwischenraum zwischen beiden Dilatationseinheiten 2 und 3 führbar sind. In einer bevorzugten Ausführungsform weist der Perfusionskatheter 1 wenigstens einen im inneren des Perfusionskatheters 1 verlaufenden Arbeitskanal 8 mit einer Austrittsöffnung 9, die zwischen beiden Dilatationselementen 2, 3 positioniert ist, auf. Somit ist es möglich, entsprechende Hilfskatheter-Werkzeuge inmitten des Perfusionskatheters 1 durch den Arbeitskanal 8 einzuführen, um innerhalb des durch beide Dilatationseinheiten 2 und 3 begrenzten Arbeitsvolumens 5 chirurgische Maßnahmen an einer nicht in Fig. 2 dargestellten Herzklappe vornehmen zu können.

Fig. 3 zeigt eine distalwärts, auf die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit 2 gerichtete Ansicht, bei der sich die Dilatationseinheit 2 im inflatierten Zustand innerhalb der Aorta A befindet. Form und Größe der Dilatationseinheit 2 sind derart gewählt, dass die Dilatationseinheit 2 im inflatierten Zustand einen fluiddichten Abschluss mit der Wand der Aorta A eingeht. Mittig durch die Dilatationseinheit 2 (ebenso wie durch das Dilatationseinheit 3) ragt der Perfusionskatheter 1, dessen Hohlkanal der Aufrechterhaltung der Blutströmung dient. Zusätzlich sieht die Dilatationseinheit 2 eine Vielzahl von Durchgangskanälen vor, die als fluiddichte Durchgangsöffnungen für Hilfs- bzw. Arbeitskatheter dienen. So umschließt der periphere Umfangsrand der Dilatationseinheit 2 fluiddicht zwei längs der Aortenwand eingeführte Koronar-Perfusionskatheter C, die für die Blutversorgung der linken und rechten Koronararterie während der Herzklappenextraktion sorgen. Die Koronar-Perfusionskatheter C weisen hierzu an ihrem distalen Endbereich entsprechend dilatierbare Cuffs auf, mit denen die Koronaren-Perfusionskatheter innerhalb der Koronararterien plaziert und fixiert werden können. Über entsprechende Leistenkatheter, die mit den vorstehenden Koronar-Perfusionskathetern C verbunden sind, ist es möglich, die Koronararterien lokal mit Blut aus dem Leistenbereich ggf. mit zwischengeschalteter, externer Pumpe, auch während der Herzklappenextraktion zu versorgen, um die natürliche Herzaktivität möglichst nicht zu beeinträchtigen.

Für eine Blutentleerung der von beiden Dilatationseinheiten 2, 3 begrenzten Arbeitsvolumens sind innerhalb der Dilatationseinheit 2 zwei weitere Durchgangskanäle I und O vorgesehen, durch die ein Absaugkatheter bzw. ein Spülkatheter durchführbar sind. Durch die bereits vorhandenen bzw. weiteren Durchgangskanäle ist es möglich, nach entsprechender Blutentleerung, einen optischen Sichtkatheter in das Arbeitsvolumen einzuführen, so dass dem Operateur die Möglichkeit geboten wird, die Herzklappe unmittelbar vor Ort zu beobachten. Ferner sind zwei weitere Durchgangskanäle A1 und A2 vorgesehen, durch die die Einführung entsprechender Arbeits- bzw. Abtragekatheter möglich ist, mit denen der Operateur die Ablation stenosierter Herzklappenbereiche durchführen kann.

Durch einen unmittelbar am Umfangsrand des Perfusionskatheters 1 vorgesehenen Durchgangskanal A1, der sich fluiddicht längs der Peripherie des Perfusionskatheters 1 auf einer Kreisbahn um den Perfusionskatheter 1 bewegen lässt, ist es für einen Operateur möglich ein Ablationswerkzeug zum Abtrag mittiger Herzklappenbereiche zu plazieren. Der Durchgangskanal A1 ist drehbar um den Perfusionskatheter 1 angeordnet, bspw. mit Hilfe einer drehbaren Ringdichtung R, die um den Perfusionskatheter 1 angebracht ist.

Zu Zwecken eines Herzklappenabtrages an den äußeren Klappenbereichen nahe der Wand der Aorta A, ist der Durchgangskanal A2 vorgesehen, durch den ebenfalls ein entsprechender Abtragekatheter durchführbar ist und nahe der Aortenwand A in der Dilatationseinheit 2 angeordnet ist.

In einer besonders bevorzugten Ausführungsform ist die Dilatationseinheit 2 fluiddicht drehbar um den Perfusionskatheter 1 gelagert, so dass der Operateur die in das Arbeitsvolumen hineinragenden Arbeitskatheter weitgehend frei gegenüber der Herzklappe positionieren kann.

In Fig. 4 ist ein Coronarschnitt durch den Perfusionskatheter 1 im Bereich des Arbeitsvolumens 5 dargestellt, das durch die Dilatationseinheiten 2, 3 sowie die Wand der Aorta A eingeschlossen ist. Der Hohlkanal des Perfusionskatheters 1

durchragt sowohl die proximalseitig angebrachte Dilatationseinheit 2 als auch die distalseitig angeordnete Dilatationseinheit 3. Innerhalb des Arbeitsvolumens 5 ist die Aortenklappe AK vorgesehen und fluiddicht vom restlichen Gefäßsystem abgetrennt. Die Dilatationseinheit 2 durchragend, sind eine Reihe in das Arbeitsvolumen 5 durch die Dilatationseinheit 2 hineinreichende Hilfskatheter bzw. Zu- und Ableitungen dargestellt. So führen zwei Koronar-Perfusionskatheter C durch entsprechende Durchgangskanäle durch das Dilatationselement 2 seitlich in die Koronararterien zu deren separaten Blutversorgung.

Über einen Ein- und Auslasskanal I, O ist es möglich, Blut abzusaugen, Spülungen innerhalb des Arbeitsvolumens 5 vorzunehmen sowie Sichtkatheter und weitere Werkzeuge in den Arbeitsbereich 5 einzubringen. Ferner sind die Durchgangskanäle A1 und A2 für die gezielte Einführung von Ablationswerkzeugen vorgesehen. Der Operateur ist somit in der Lage, je nach Ausmaß der Stenose selektive Herzkappenbereiche abzutragen. So dient der Durchführungskanal A1 zur zentralen Durchführung eines Ablationswerkzeuges 10 für einen mittigen Aortenklappenabtrag, wohingegen der Durchführungskanal A2 die Positionierung eines Ablationswerkzeuges nahe der Aortenwand ermöglicht, um die Aortenklappe von der Seite zu ablatieren.

Die einzelnen, die Dilatationseinheit 2 durchragenden Durchgangskanäle verfügen jeweils über einen fluiddichten Schleusenmechanismus, der im einfachsten Fall auf der Elastizität des Ballonmaterials beruht, aus dem die Dilatationseinheit gefertigt ist. Entweder schmiegt sich das elastische, inflatierbare Material nahezu konturgetreu an eine zwischen dem äußeren peripheren Umfangsrand der inflatierten Dilatationseinheit 2 und der Aortenwand an, wie es beispielsweise aus Fig. 3 unter Bezugnahme auf die Kanaldurchführungen für die Koronaren-Perfusionskatheter C der Fall ist, oder die Durchgangskanäle befinden sich inmitten der Dilatationseinheit und bilden schlauchartige Durchgangskanäle, bei denen die Kanalwände im inflatierten Zustand fluiddicht aneinander liegen und bei Einführen eines Katheters fluiddicht auseinandergepresst werden.

Unter Bezugnahme auf Fig. 5, aus der stark schematisiert die an einer Herzklappenextraktion beteiligten Gefäßbereiche dargestellt sind, sollen die für eine erfolgreiche Durchführung einer Herzklappenoperation erforderlichen Operationsschritte kurz erläutert werden.

Nach entsprechender Positionierung eines Führungskatheters 4, der vom Leistenbereich in die linke Herzkammer LK eines Patienten eingeführt worden ist, wird der erfindungsgemäß ausgebildete Perfusionskatheter 1 am Ort der Aortenklappe AK in der vorstehend beschriebenen Weise positioniert. In gleicher Weise werden zwei Koronar-Perfusionskatheter C vor Inflatieren der Dilatationseinheiten 2, 3 des Perfusionskatheters 1 zur Blutversorgung der Koronarien mit der linken bzw. rechten Koronararterie verbunden. Im weiteren werden die Dilatationseinheiten 2, 3 inflatiert und entsprechende Hilfskatheter in das durch beide Dilatationseinheiten begrenzte Arbeitsvolumen 5 geführt. Das durch beide Dilatationseinheiten 2, 3 begrenzte Arbeitsvolumen 5 wird mit Hilfe eines Absaugkatheters blutleer gepumpt, so dass der Operateur unter Sichtbedingungen mittels geeigneter Ablationswerkzeuge die stenosierte Herzklappe ablatieren kann. Die hierbei abgetragenen Herzklappenbruchstücke werden über eine geeignete durch die Dilatationseinheit 2 hindurchragende Spülleitung extrakorporal verbracht, so dass eine mögliche Emboliegefahr vollkommen ausgeschlossen werden kann.

Nach entsprechender vollständiger oder teilweiser Extraktion der Herzklappe wird zur interimsweisen Aufrechterhaltung der Herzklappenfunktion ein extern ansteuerbares Schleusenelement 11 in die Aorta ascendens eingeführt, die ein Dilatationselement 10 vorsieht, das mit Hilfe einer EKG-Vorrichtung extern getriggert wird. Nach Deflatieren der Dilatationseinheiten 2, 3 des Perfusionskatheters 1 wird dieser extrakorporal entnommen, wobei das Schleusenelement 11 innerhalb der Aorta ascendent verbleibt und die Herzklappentätigkeit zumindest vorübergehend übernimmt, bis eine Herzklappenprothese am Ort der natürlichen Herzklappe implantiert wird.

In Figur 6 ist ein alternatives Ausführungsbeispiel für eine Dilatationseinheit dargestellt, die bis anhin unter Bezugsnahme auf die vorstehenden Figuren als Ballonelement 2, 3 ausgebildet ist. Gilt es insbesondere im Bereich des Einganges zur linken Herzkammer LK einen fluiddichten Abschluß zwischen der Kammerwand einerseits und dem Bereich der Mitralklappe andererseits zum Ballonelement 3 herzustellen (siehe Figur 5), so könnte insbesondere der Mitralklappenbereich, der in Kontakt mit dem Ballonelement 3 kommt, ausweichen, wodurch der erwünschte fluidsche Abschluß unbefriedigend ist. Abhilfe schafft insbesondere in diesem Fall eine als Saugelement ausgebildete Dilatationseinheit, wie sie in Figur 6 dargestellt ist.

Figur 6 zeigt den distalen Bereich des in die linke Kammer LK hineinragenden Perfusionskatheters 1. Die Dilatationseinheit 3 ist als ringförmig, den Perfusionskatheter 1 umschließendes, im Querschnitt glockenförmig ausgebildetes Saugelement ausgebildet. Das Saugelement weist eine aus elastischem Material bestehende, doppelwandige Schlauchstruktur auf, deren Schlauchvolumen 12 inflatierbar ist. Ferner ist an dem halboffenen Glockeninnenraum 13 eine Absaugleitung 14 angeschlossen, die den Glockeninnenraum 13 mit Unterdruck versorgt, wodurch die elastische Schlauchstruktur sich innig an einen Gegenwandung fluiddicht anzuschmiegen vermag. In dem in Figur 6 dargestellten Fall vermag das Saugelement einerseits einen innigen Kontakt mit der Herzkammerinnenwand HW und andererseits mit Bereichen der Mitralklappe MK einzugehen. Eine Verdrängung wie im Falle eines Ballonelementes findet in diesem Fall nicht statt.

Im einzelnen zeichnet sich ein Verfahren zum Herzklappenersatz durch folgende Verfahrensschritte aus:

- Einbringen jeweils eines Koronararterien-Perfusionskatheters in die rechte und linke Koronararterie und Inflatisieren eines jeweils an dem weiteren Koronararterien-Perfusionskatheter vorgesehenen Cuffs, wobei ein Blutfluß durch den Koronararterien-Perfusionskatheter in die Koronararterien gewährleistet wird,

- Intravasales Einführen eines Perfusionskatheters, der nahe seines distalen Endes zwei in Katheterlängsrichtung voneinander beabstandete Dilatationseinheiten vorsieht,
- Positionieren des Perfusionskatheters innerhalb der Aorta derart, dass die Aortenklappe beidseitig innerhalb der Aorta von den Dilatationseinheiten umgeben wird,
- Inflatiieren beider Dilatationseinheiten derart, dass die Dilatationseinheiten flüssigdicht an der Aortenwand anliegen,
- Entleeren des innerhalb von beiden Dilatationseinheiten eingeschlossenen Blutvolumens mittels Einführen wenigstens einer die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit durchragenden Hilfskatheters zur Schaffung eines Arbeitsvolumens und
- Abtrennen der Aortenklappe innerhalb des Arbeitsvolumens mittels Einführen wenigstens einer die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit durchragenden Abtrennwerkzeuges.

Vorzugsweise erfolgt das Abtrennen der Aortenklappe unter optischer Beobachtung mittels eines Optikkatheters, dessen distales Ende in das Arbeitsvolumen hineinragt. Dies unterscheidet das Verfahren u. a. von allen bisher bekannten Verfahren, da auf jegliche den Patienten zusätzlich belastende Durchstrahlungstechniken, bspw. Röntgentechnik, zur kontrollierten Verfolgung des minimalinvasiven Eingriffes am Patienten verzichtet werden kann.

Bezugszeichenliste

- 1 Perfusionskatheter
- 10 Abtragwerkzeug, Ablationswerkzeug
- 11 Schleusenelement
- 2,3 Dilatationseinheiten
- 4 Führungskatheter
- 5 Arbeitsvolumen, Arbeitsbereich
- 6 Blutansaugöffnung
- 7 Blutaustrittsöffnung
- 8 Arbeitskanal
- 9 Öffnung des Arbeitskanals
- 10 Dilatationselement
- 11 Schleusenelement
- 12 Schlauchvolumen
- 13 Glockeninnenraum
- 14 Absaugleitung
- A Aorta ascendens
- AK Aortenklappe
- D Distalseitig
- LK Linke Kammer
- LVOT Linksventrikulärer Ausflussbereich
- P Proximalseitig
- R Ringförmige Schleuse

T Trennlinie

MK Mitralklappe

HK Herzklammer

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion innerhalb der Aorta,
dadurch **gekennzeichnet**, dass ein Perfusionskatheter (1) vorgesehen ist, der wenigstens einen als Hohlkanal ausgebildeten Perfusionskanal und wenigstens zwei, in Katheterlängserstreckung am distalen Katheterbereich voneinander beabstandete Dilatationseinheiten (2, 3) vorsieht, die beide vom Perfusionskatheter (1) durchsetzt sind, im inflatierten Zustand einen zumindest nahezu fluiddichten Abschluß mit der Wand der Aorta (A) bilden, von denen zumindest die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) wenigstens einen Durchführungskanal vorsieht, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag fluiddicht durchführbar ist und/oder der Perfusionskatheter (1) einen Arbeitskanal (8) vorsieht mit einer Austrittsöffnung (9) im Bereich zwischen beiden Dilatationseinheiten, durch den zumindest ein Hilfskatheter zum Aortenklappenabtrag durchführbar ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1,
dadurch **gekennzeichnet**, dass die Dilatationseinheiten (2, 3) mit einem Medium inflatierbare Ballonelemente sind, die einen in Katheterlängserstreckung gegenseitigen Abstand a von wenigstens 1 cm aufweisen.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch **gekennzeichnet**, dass der wenigstens eine Durchführungskanal am peripheren Umfangsrand der proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) vorgesehen ist, der im inflatierten Zustand der Dilatationseinheit (2) sichelförmig vom peripheren Umfangsrand der Dilatationseinheit (2) umgeben sowie im übrigen Teil von der Aortenwand begrenzt ist.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3,
dadurch **gekennzeichnet**, dass der wenigstens eine Durchführungskanal

die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) durchragt und von dieser vollständig umgeben ist.

5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4,
dadurch **gekennzeichnet**, dass der wenigstens eine Durchführungskanal in Art einer ringförmigen Schleuse (R) ausgebildet ist, die einerseits vom Perfusionskatheter (1) und andererseits von der proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) umgeben ist.
6. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5,
dadurch **gekennzeichnet**, dass zumindest die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) drehbeweglich um den Perfusionskatheter (1) angeordnet ist.
7. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6,
dadurch **gekennzeichnet**, dass innerhalb des Perfusionskanals des Perfusionskatheters (1) eine Pumpvorrichtung vorgesehen ist, und dass proximalseits zur proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) am Perfusionskatheter eine Öffnung (8) vorgesehen ist, durch die ein von distalseits in den Perfusionskatheter (1) eintretender Blutstrom gezielt austritt.
8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7,
dadurch **gekennzeichnet**, dass die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit (2) zwei am peripheren Umfangsrand vorgesehene Durchführungskanäle zur fluiddichten Durchführung jeweils eines Koronar-Perfusionskatheters (C) mit einem dilatierbaren Cuff vorsieht,
dass wenigstens drei weitere Durchführungskanäle in der proximalseitig angeordneten Dilatationseinheit (2) vorgesehen sind, von denen einer zur Durchführung eines Ablationswerkzeuges (9), ein anderer zur Durchführung einer Beobachtungs- und/oder Spüleinheit und der dritte zur Durchführung einer Ableitung dient.

9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8,
dadurch gekennzeichnet, dass der wenigstens eine Durchführungskanal einen
Schleusenmechanismus aufweist, durch den der Durchführungskanal ohne
Vorsehen eines Hilfskatheters im inflatierten Zustand fluiddicht abdichtet.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9,
dadurch gekennzeichnet, dass der Durchführungskanal von einer elastischen
Kanalwand umgeben ist, deren sich gegenüberliegende Kanalwandbereiche im
inflatierten Zustand fluiddicht aneinanderliegen.

11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10,
dadurch gekennzeichnet, dass die Dilatationseinheiten (2, 3) jeweils mit einer
Zuführleitung verbunden sind, durch die ein Medium zum Inflatieren geleitet wird.

12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11,
dadurch gekennzeichnet, dass die Dilatationseinheiten (2, 3) als mit einem Medium
inflatierbare Saugelemente ausgebildet sind, die eine glockenförmige Form besitzen,
in deren halboffenen Glockeninnenraum (13) eine Absaugleitung (14) mündet.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12,
dadurch gekennzeichnet, dass die Glockenform der Saugelemente aus elastischem
Material bestehen, das doppelwandig ausgebildet ist und ein inflatierbares Volumen
(12) einschließt.

Für USA

14. Verfahren zur minimalinvasiven, intravasalen Aortenklappenextraktion
innerhalb der menschlichen Aorta gekennzeichnet durch folgende Verfahrensschritte:
- Einbringen jeweils eines Koronararterien-Perfusionskatheters in die rechte und
linke Koronararterie und Inflatieren eines jeweils an dem weiteren Koronararterien-
Perfusionskatheter vorgesehenen Cuffs, wobei ein Blutfluß durch den
Koronararterien-Perfusionskatheter in die Koronararterien gewährleistet wird,

- Intravasales Einführen eines Perfusionskatheters, der nahe seines distalen Endes zwei in Katheterlängsrichtung voneinander beabstandete Dilatationseinheiten vorsieht,
- Positionieren des Perfusionskatheters innerhalb der Aorta derart, dass die Aortenklappe beidseitig innerhalb der Aorta von den Dilatationseinheiten umgeben wird,
- Inflatieren beider Dilatationseinheiten derart, dass die Dilatationseinheiten flüssigdicht an der Aortenwand anliegen,
- Entleeren des innerhalb von beiden Dilatationseinheiten eingeschlossenen Blutvolumens mittels Einführen wenigstens einer die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit durchragenden Hilfskatheters zur Schaffung eines Arbeitsvolumens und
- Abtrennen der Aortenklappe innerhalb des Arbeitsvolumens mittels Einführen wenigstens einer die proximalseitig angeordnete Dilatationseinheit durchragenden Abtrennwerkzeuges.

15. Verfahren nach Anspruch 14,
dadurch gekennzeichnet, dass das Abtrennen der Aortenklappe unter optischer Beobachtung mittels eines Optikkatheters durchgeführt wird, dessen distales Ende in das Arbeitsvolumen hineinragt.

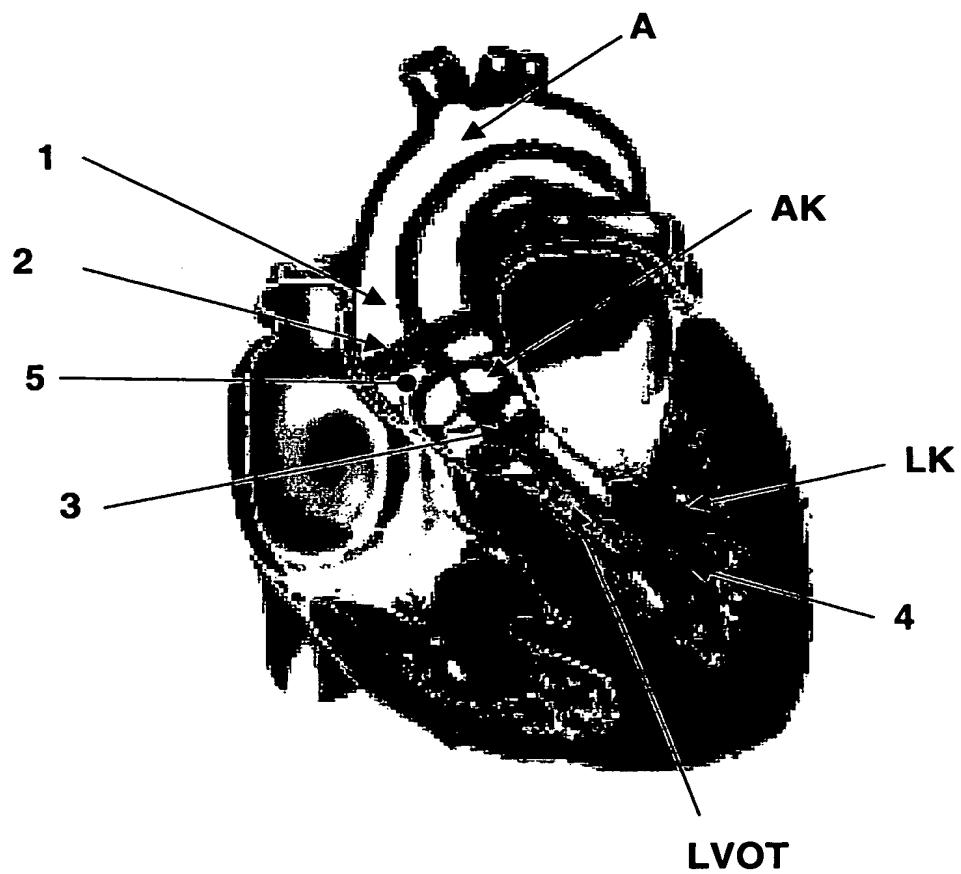
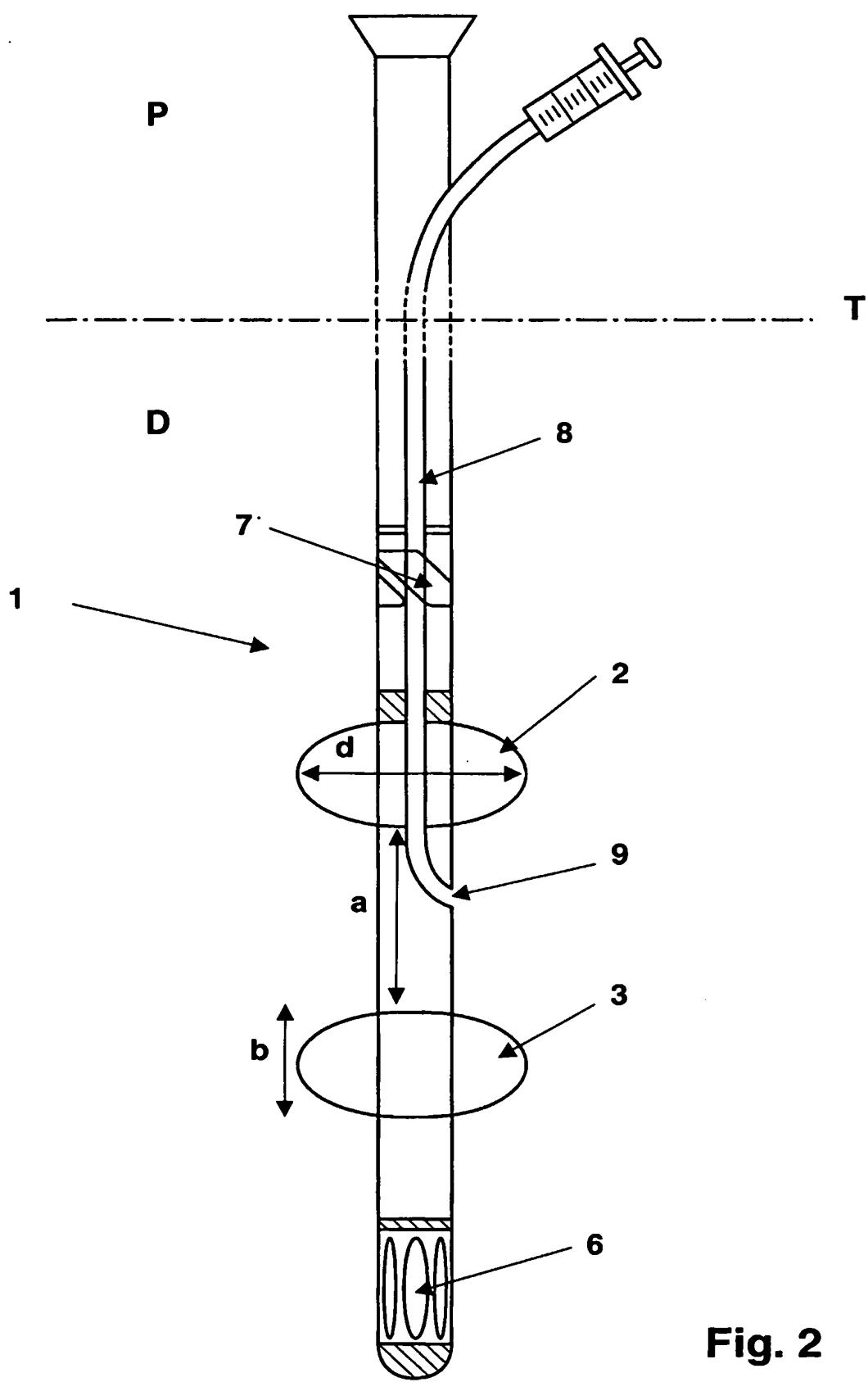


Fig. 1

2 / 6

**Fig. 2**

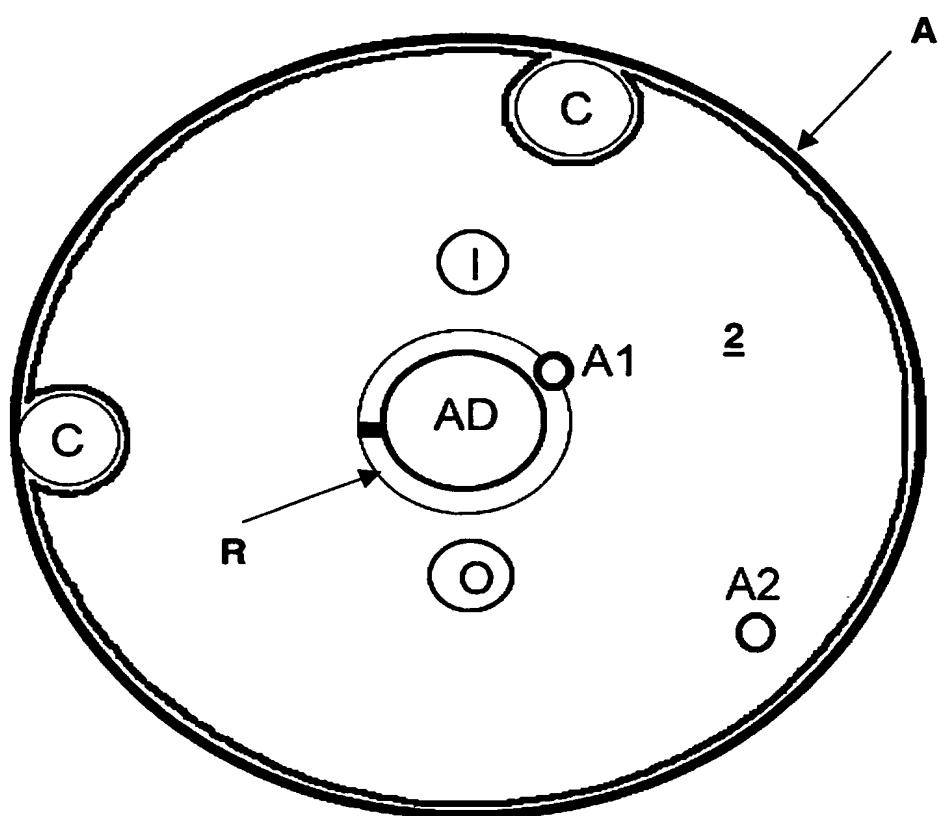


Fig. 3

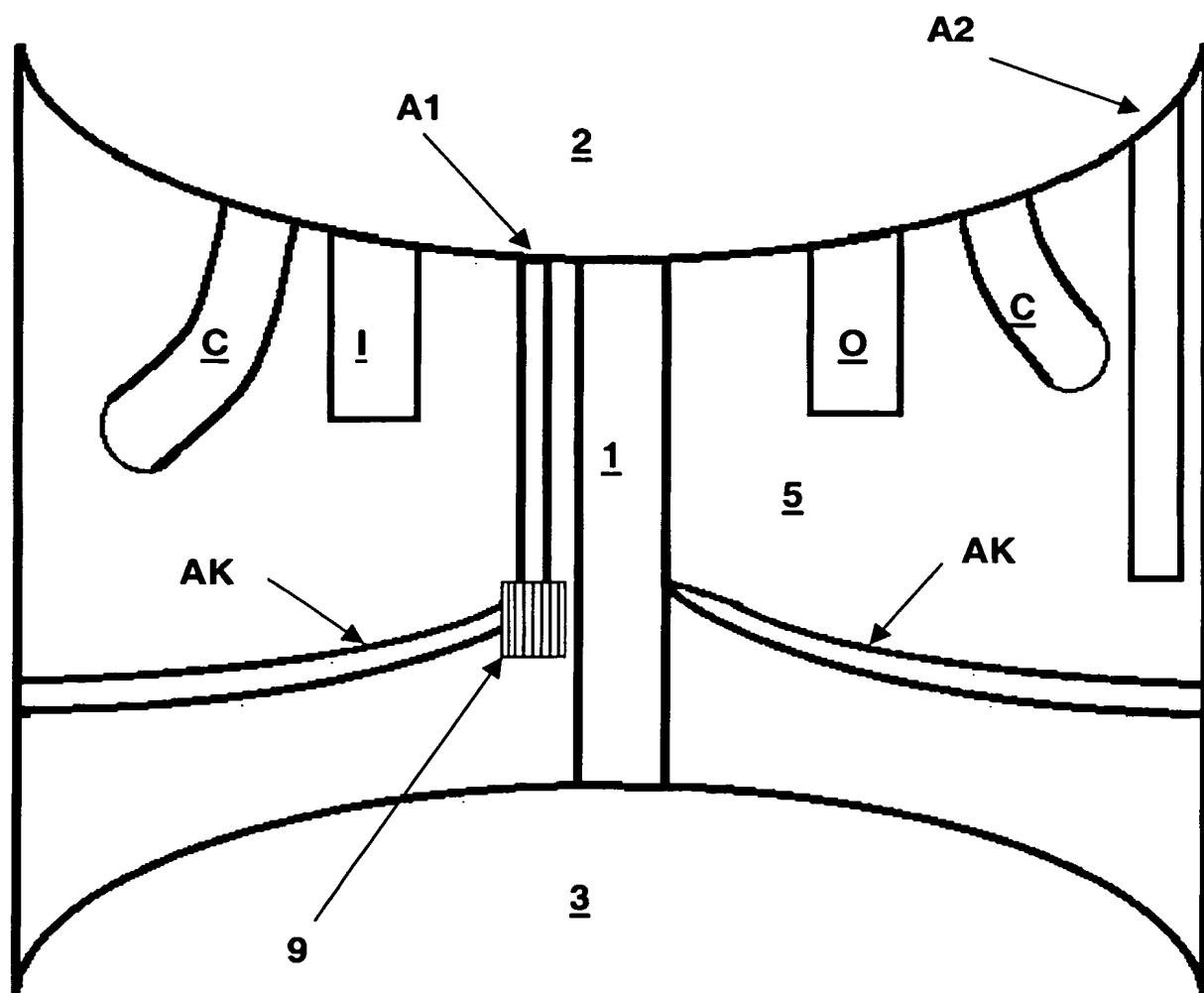


Fig. 4

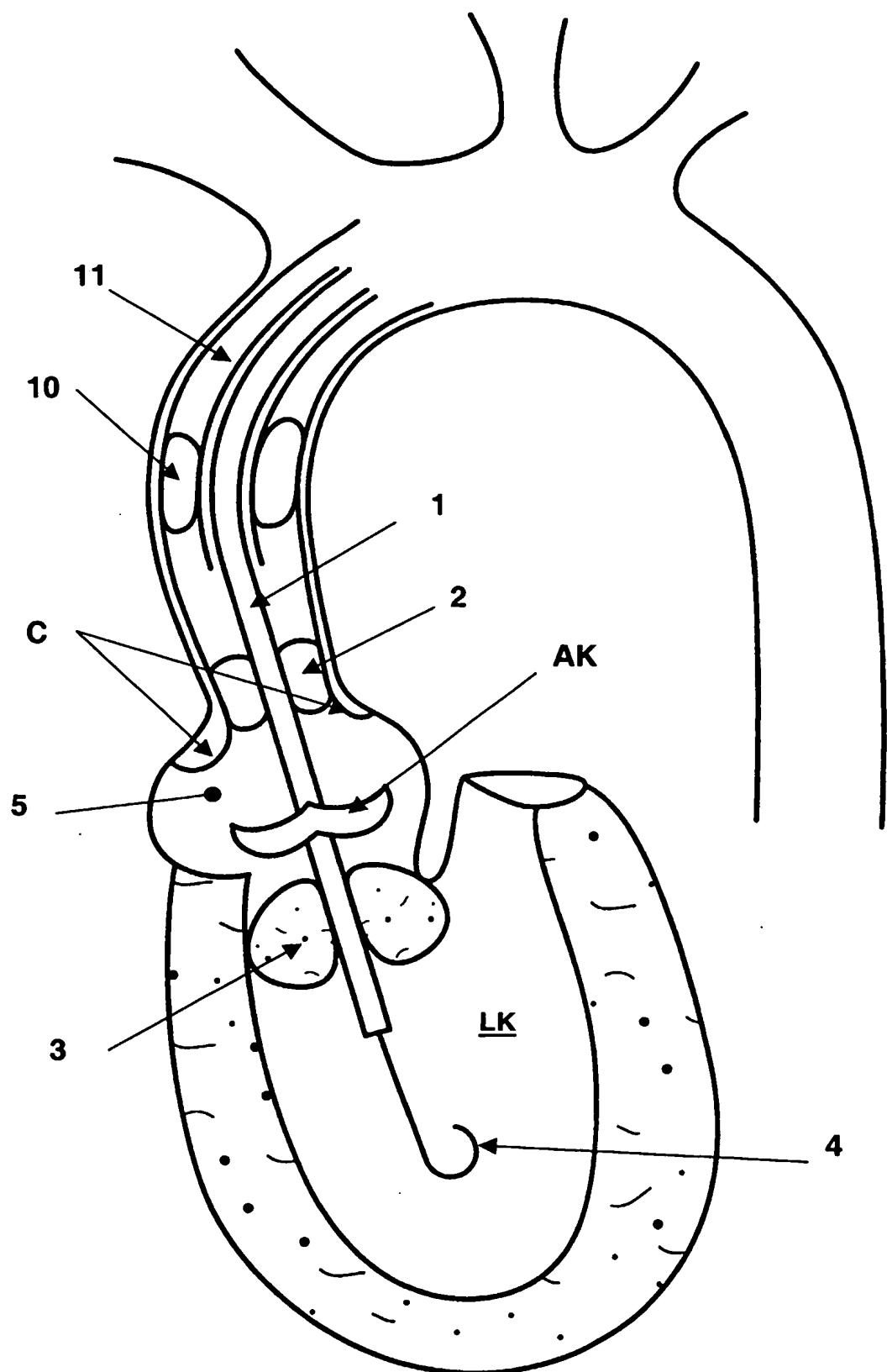


Fig. 5

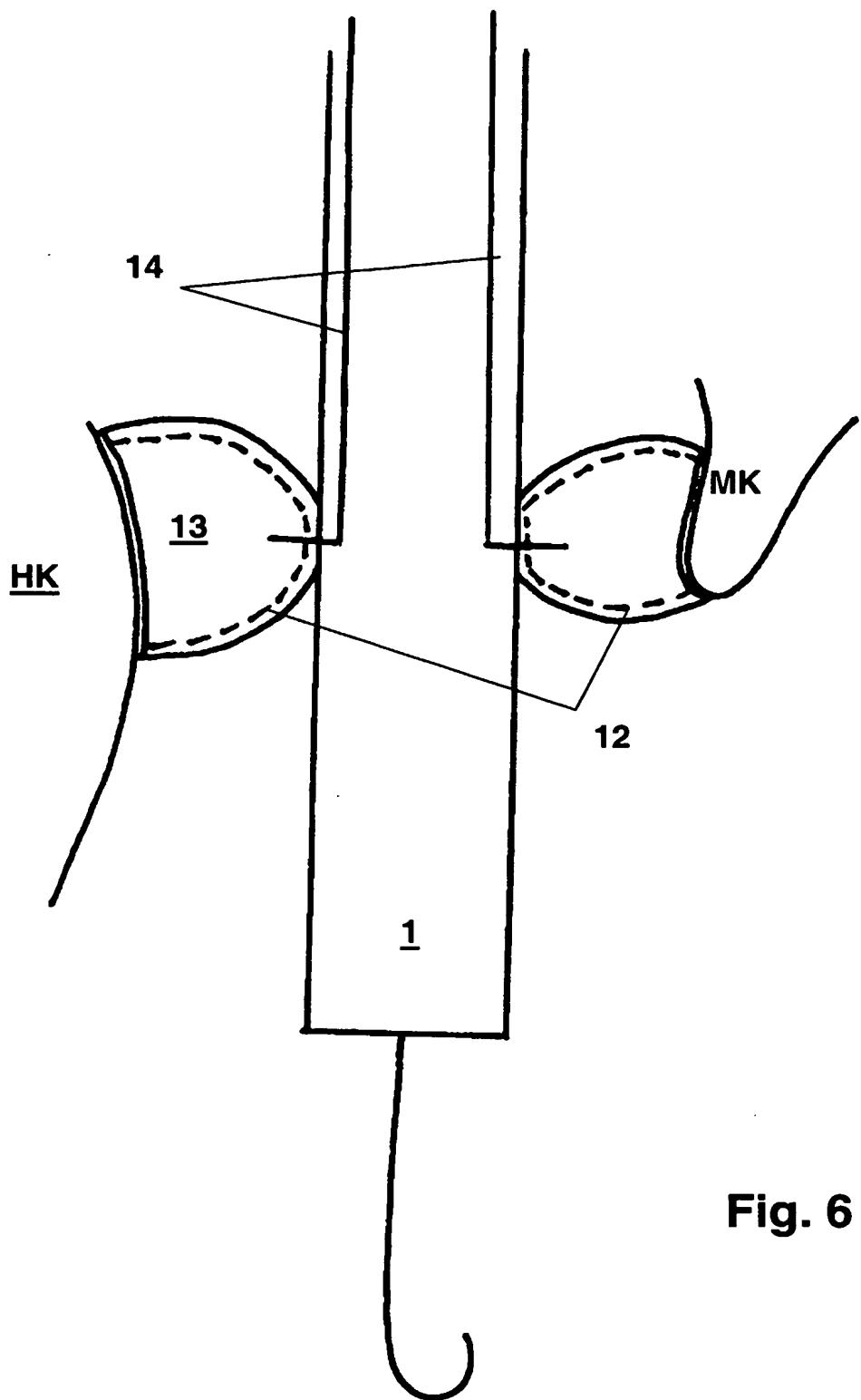


Fig. 6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International	Application No
PCT/EP	04087

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 IPC 7 A61M25/10 A61B17/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 IPC 7 A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 445 892 A (LOEB MARVIN P ET AL) 1 May 1984 (1984-05-01) column 2, line 64 -column 6, line 63; figures 1-6 ---	1,2,11
X	US 5 460 610 A (DON MICHAEL T ANTHONY) 24 October 1995 (1995-10-24) column 3, line 34 -column 8, line 20; figures 1-4 ---	1,2,11
X	US 5 674 198 A (LEONE JAMES E) 7 October 1997 (1997-10-07) column 1, line 56 -column 2, line 65; figures 1,2 ---	1,2,11 -/-

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

° Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the International filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the International filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed Invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed Invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 August 2003

Date of mailing of the International search report

05/09/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Cuiper, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No
PCT/EP 04087

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2002/013569 A1 (CURTIS PATRICIA E ET AL) 31 January 2002 (2002-01-31) paragraph '0094! - paragraph '0096!; figure 15 -----	1, 2, 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 03/04087

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.
2. Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on parent family members

Internat'l Application No

PCT/EP 93/04087

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
US 4445892	A	01-05-1984	NONE		
US 5460610	A	24-10-1995	US 5306249 A US 5222941 A US 5090960 A EP 0724463 A1 JP 9504212 T WO 9511719 A1 US 5163905 A US 5176638 A		26-04-1994 29-06-1993 25-02-1992 07-08-1996 28-04-1997 04-05-1995 17-11-1992 05-01-1993
US 5674198	A	07-10-1997	NONE		
US 2002013569	A1	31-01-2002	US 6325067 B1 US 5452733 A US 2002068922 A1 US 5433700 A US 2001016725 A1 US 6283127 B1 US 5725496 A US 5718725 A US 5795325 A US RE35352 E US 5814097 A US 2001001812 A1 US 2001044591 A1 US 5762624 A US 2003145865 A1 US 6027476 A US 2002100482 A1 AU 688303 B2 AU 6024594 A CA 2154354 A1 DE 69431872 D1 EP 0684781 A1 JP 8511694 T US 2002062065 A1 US 2002068855 A1 US 2002062066 A1 WO 9418881 A1 US 2002096183 A1 US 2002100485 A1 US 5571215 A US 5425705 A US 2002183839 A1 US 5569274 A US 5735290 A US 5613937 A US 6401720 B1 US 6311693 B1 US 5536251 A US 5797960 A US 6451054 B1 US 6558318 B1 US 5713951 A US 5728151 A US 5682906 A US 5766151 A		04-12-2001 26-09-1995 06-06-2002 18-07-1995 23-08-2001 04-09-2001 10-03-1998 17-02-1998 18-08-1998 15-10-1996 29-09-1998 24-05-2001 22-11-2001 09-06-1998 07-08-2003 22-02-2000 01-08-2002 12-03-1998 14-09-1994 01-09-1994 23-01-2003 06-12-1995 10-12-1996 23-05-2002 06-06-2002 23-05-2002 01-09-1994 25-07-2002 01-08-2002 05-11-1996 20-06-1995 05-12-2002 29-10-1996 07-04-1998 25-03-1997 11-06-2002 06-11-2001 16-07-1996 25-08-1998 17-09-2002 06-05-2003 03-02-1998 17-03-1998 04-11-1997 16-06-1998

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP02/04087

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2002013569 A1		US 5799661 A	01-09-1998
		US 6494211 B1	17-12-2002
		US 2003102000 A1	05-06-2003
		US 5961481 A	05-10-1999
		US 6010531 A	04-01-2000

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internat. Aktenzeichen

PCT/EP/04087

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61M25/10 A61B17/00

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBiete

Recherchierte Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61M A61B

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der Internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal, PAJ, WPI Data

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 445 892 A (LOEB MARVIN P ET AL) 1. Mai 1984 (1984-05-01) Spalte 2, Zeile 64 -Spalte 6, Zeile 63; Abbildungen 1-6 ---	1,2,11
X	US 5 460 610 A (DON MICHAEL T ANTHONY) 24. Oktober 1995 (1995-10-24) Spalte 3, Zeile 34 -Spalte 8, Zeile 20; Abbildungen 1-4 ---	1,2,11
X	US 5 674 198 A (LEONE JAMES E) 7. Oktober 1997 (1997-10-07) Spalte 1, Zeile 56 -Spalte 2, Zeile 65; Abbildungen 1,2 ---	1,2,11

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

- * Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :
- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem Internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem Internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

- *T* Spätere Veröffentlichung, die nach dem Internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist
- *X* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden
- *Y* Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist
- *&* Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der Internationalen Recherche

Absendedatum des Internationalen Recherchenberichts

20. August 2003

05/09/2003

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Cuiper, R

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internat : Aktenzeichen
PCT/EP/04087

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 2002/013569 A1 (CURTIS PATRICIA E ET AL) 31. Januar 2002 (2002-01-31) Absatz '0094! - Absatz '0096!; Abbildung 15 -----	1,2,11

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. 14, 15
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT – Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser Internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser Internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- Die Zahlung zusätzlicher Recherchengebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur gleichen Patentfamilie gehören

Internatio	Aktenzeichen
PCT/EP	8/04087

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument		Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung
US 4445892	A	01-05-1984	KEINE		
US 5460610	A	24-10-1995	US 5306249 A US 5222941 A US 5090960 A EP 0724463 A1 JP 9504212 T WO 9511719 A1 US 5163905 A US 5176638 A	26-04-1994 29-06-1993 25-02-1992 07-08-1996 28-04-1997 04-05-1995 17-11-1992 05-01-1993	
US 5674198	A	07-10-1997	KEINE		
US 2002013569	A1	31-01-2002	US 6325067 B1 US 5452733 A US 2002068922 A1 US 5433700 A US 2001016725 A1 US 6283127 B1 US 5725496 A US 5718725 A US 5795325 A US RE35352 E US 5814097 A US 2001001812 A1 US 2001044591 A1 US 5762624 A US 2003145865 A1 US 6027476 A US 2002100482 A1 AU 688303 B2 AU 6024594 A CA 2154354 A1 DE 69431872 D1 EP 0684781 A1 JP 8511694 T US 2002062065 A1 US 2002068855 A1 US 2002062066 A1 WO 9418881 A1 US 2002096183 A1 US 2002100485 A1 US 5571215 A US 5425705 A US 2002183839 A1 US 5569274 A US 5735290 A US 5613937 A US 6401720 B1 US 6311693 B1 US 5536251 A US 5797960 A US 6451054 B1 US 6558318 B1 US 5713951 A US 5728151 A US 5682906 A US 5766151 A	04-12-2001 26-09-1995 06-06-2002 18-07-1995 23-08-2001 04-09-2001 10-03-1998 17-02-1998 18-08-1998 15-10-1996 29-09-1998 24-05-2001 22-11-2001 09-06-1998 07-08-2003 22-02-2000 01-08-2002 12-03-1998 14-09-1994 01-09-1994 23-01-2003 06-12-1995 10-12-1996 23-05-2002 06-06-2002 23-05-2002 01-09-1994 25-07-2002 01-08-2002 05-11-1996 20-06-1995 05-12-2002 29-10-1996 07-04-1998 25-03-1997 11-06-2002 06-11-2001 16-07-1996 25-08-1998 17-09-2002 06-05-2003 03-02-1998 17-03-1998 04-11-1997 16-06-1998	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur Patentfamilie gehören

Internatio

Aktenzeichen

PCT/EP/04087

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 2002013569 A1		US 5799661 A	01-09-1998
		US 6494211 B1	17-12-2002
		US 2003102000 A1	05-06-2003
		US 5961481 A	05-10-1999
		US 6010531 A	04-01-2000

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.